

Nowe, trzyletnie dane, dotyczące produktu leczniczego BIMZELX® ▼ (bimekizumab), potwierdzają długoterminowe utrzymanie efektu całkowicie czystej skóry w łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego

- Dane dotyczące trzyletniego okresu z otwartej fazy badania BE BRIGHT zostały zaprezentowane na 31. Kongresie EADV.
- U ponad 80% pacjentów, u których uzyskano całkowite ustąpienie zmian skórnych (PASI 100) w 16. tygodniu, odpowiedź PASI 100 i wyniki dotyczące jakości życia związanej ze stanem zdrowia utrzymywały się przez okres do trzech lat.
- Analiza zbiorczych danych dotyczących bezpieczeństwa z okresu do trzech lat leczenia w badaniach klinicznych fazy II i III wykazała, że bimekizumab był zasadniczo dobrze tolerowany i nie zidentyfikowano w ciągu tego czasu nowych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa.

Bruksela (Belgia), 7 września 2022 r. – 07:00 (CEST) – UCB, globalna firma biofarmaceutyczna, ogłosiła nowe, trzyletnie wyniki otwartej fazy (OLE) badania BE BRIGHT, oceniającego długoterminowe bezpieczeństwo stosowania, tolerancję i skuteczność produktu leczniczego BIMZELX® (bimekizumab) u osób dorosłych z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, które ukończyły jedno z trzech kluczowych badań fazy III.¹ Dane te, wraz z analizą bezpieczeństwa zbiorczych danych z badań fazy II i III z okresu trzech lat², zostały zaprezentowane na 31. Kongresie Europejskiej Akademii Dermatologii i Wenerologii (European Academy of Dermatology and Venereology, EADV), który odbył się w Mediolanie w dniach 7–10 września. Na kongresie przedstawionych zostało łącznie jedenaście abstraktów prezentujących dane dotyczące stosowania bimekizumabu w leczeniu łuszczycy.

Bimekizumab to pierwszy selektywny inhibitor IL-17A i IL-17F, który został dopuszczony w Unii Europejskiej do stosowania w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych, będących kandydatami do terapii ogólnoustrojowej³.

Przedstawione dane z OLE (open label extension) badania BE BRIGHT wykazały, że u ponad 80%, u których uzyskano całkowite ustąpienie zmian skórnych (PASI 100) po 16 tygodniach leczenia

GL-N-BK-PSO-2200087 PL-N-BK-PSO-2200013

Data opracowania: sierpień 2022 r.

bimekizumabem, utrzymało odpowiedź PASI 100 i jakość życia związaną ze stanem zdrowia przez okres do trzech lat, nadal stosując leczenie podtrzymujące*. Ponadto u 94,2%, którzy osiągnęli bezwzględną poprawę wartość PASI ($PASI \leq 2$) w 16. tygodniu, odpowiedź ta utrzymywała się przez okres do trzech lat¹. Zbiorcze dane pochodzące z trzech lat leczenia w badaniach klinicznych fazy II i III wykazały, że bimekizumab był zasadniczo dobrze tolerowany przez ten czas i nie zidentyfikowano żadnych nowych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa².

„Pozytywne wyniki podkreślają głęboką i długotrwałą odpowiedź w postaci czystej skóry uzyskaną dzięki bimekizumabowi, idącą w parze z bezpieczeństwem i tolerancją na lek, oraz umacniają efekt wpływu uzyskania czystej skóry na jakość życia pacjentów. Nowe dane uzupełniają rosnącą liczbę dowodów potwierdzających długoterminowe stosowanie bimekizumabu w umiarkowanej i ciężkiej łuszczycy plackowatej” – powiedział Emmanuel Caeymaex, Executive Vice President, Immunology Solutions and Head of U.S., UCB.

„Przedstawione wyniki wskazują, że bimekizumab zapewnił utrzymanie efektu całkowicie czystej skóry oraz jakości życia związanej ze stanem zdrowia u większości pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w okresie trzech lat” – powiedział dr Bruce Strober, profesor dermatologii na Uniwersytecie Yale w Connecticut w USA. „Celem leczenia łuszczycy jest często całkowite ustąpienie objawów skórnych, a dostępność długoterminowych danych dla różnych opcji terapeutycznych jest istotna, ponieważ dzięki niej lekarze i pacjenci dysponują większą wiedzą przy podejmowaniu decyzji terapeutycznych”.

Dane z okresu trzech lat z OLE badania BE BRIGHT

Wszyscy pacjenci, którzy ukończyli jedno z kluczowych badań fazy III (BE SURE, BE VIVID i BE READY) kwalifikowali się do udziału w OLE badania BE BRIGHT¹. W momencie włączenia do OLE badania pacjenci zostali przydzieleni do grupy otrzymującej bimekizumab w dawce 320 mg co cztery tygodnie (Q4W) lub co osiem tygodni (Q8W) na podstawie odpowiedzi PASI 90 po zakończeniu odpowiedniego badania fazy III.

W przypadku wszystkich pacjentów losowo przydzielonych do grupy leczonej bimekizumabem^{1*}:

- Wśród pacjentów, u których uzyskano odpowiedź PASI 100 w 16. tygodniu (N = 503), 89,3% osiągnęło wskaźnik PASI 100 w pierwszym roku (52. tydzień), a 82,0% w trzecim roku (96. tydzień fazy OLE)
- Wśród pacjentów, u których uzyskano odpowiedź $PASI \leq 2$ w 16. tygodniu (N = 694), 96,5% osiągnęło wskaźnik $PASI \leq 2$ w pierwszym roku (52. tydzień), a 94,2% w trzecim roku (96. tydzień fazy OLE)
- Wśród pacjentów, u których uzyskano odpowiedź PASI 100 w 16. tygodniu w badaniu BE SURE i BE READY (N = 330), 92,0% osiągnęło dermatologiczny wskaźnik jakości życia (DLQI) 0/1 w pierwszym roku (56. tydzień), a 88,0% w trzecim roku (96. tydzień fazy OLE)

W przypadku pacjentów losowo przydzielonych do grupy leczonej bimekizumabem (320 mg co 4 tygodnie [Q4W] przez 16 tygodni, a następnie co osiem tygodni [Q8W] w ciągu trzech lat; tylko badania BE SURE i BE READY)^{1*}:

- Wśród pacjentów, u których uzyskano odpowiedź PASI 100 w 16. tygodniu (N = 147), 93,6% osiągnęło wskaźnik PASI 100 w pierwszym roku (52. tydzień), a 84,4% w trzecim roku (96. tydzień fazy OLE)
- Wśród pacjentów, u których uzyskano odpowiedź PASI ≤ 2 w 16. tygodniu (N = 189), 98,9% osiągnęło wskaźnik PASI ≤ 2 w pierwszym roku (52. tydzień), a 96,8% w trzecim roku (96. tydzień fazy OLE)
- Wśród pacjentów, u których uzyskano odpowiedź PASI 100 w 16. tygodniu (N = 147), 95,8% osiągnęło wskaźnik DLQI 0/1 w pierwszym roku (56. tydzień), a 92,5% w trzecim roku (96. tydzień fazy OLE)

Zbiorcze dane dotyczące bezpieczeństwa leczenia trwającego do trzech lat w badaniach klinicznych fazy II i III

Całkowita ekspozycja na bimekizumab wynosiła 4245,3 pacjentolat (PY; N = 1789) w badaniach fazy II i III oraz 3876,4 PY (N = 1495; Q4W: 1965,6 PY; Q8W: 1914,5 PY) w badaniach fazy III². Zdarzenia niepożądane pojawiające się w trakcie stosowania badanej terapii (ang. *treatment emergent adverse events*, TEAE) obserwowano z częstością skorygowaną względem ekspozycji (ang. *exposure-adjusted incidence rate*, EAIR) na poziomie 186,1 przypadków na 100 pacjentolat, ciężkie TEAE – na poziomie 5,6 nowych przypadków na 100 pacjentolat, natomiast TEAE prowadzące do przerwania leczenia – na poziomie 3,5 nowych przypadków na 100 pacjentolat².

Do najczęstszych TEAE w badaniach fazy II i III dotyczących stosowania bimekizumabu należały: nieżyt nosa i gardła, kandydoza jamy ustnej oraz zakażenie górnych dróg oddechowych z EAIR odpowiednio 15,3, 10,2 i 7,1 nowych przypadków na 100 pacjentolat². Wskaźnik EAIR w przypadku kandydozy jamy ustnej wykazał spadek w porównaniu z trwającym dwa lata leczeniem bimekizumabem (10,2 w porównaniu z 12,6 nowych przypadków na 100 pacjentolat) i był niższy w przypadku stosowania bimekizumabu Q8W w porównaniu z Q4W (odpowiednio 7,1 i 15,9 na 100 pacjentolat)². Znaczna większość epizodów kandydozy jamy ustnej miała nasilenie łagodne do umiarkowanego (99,4%) i żadne z nich nie było ciężkie². Ciężkie zakażenia pojawiały się z częstością 1,2/100 pacjentolat. Najczęściej zgłaszanymi działaniami były ciężkie zakażenia wywołane przez koronawirusy (0,2 na 100 pacjentolat)².

* Zalecana dawka bimekizumabu dla dorosłych pacjentów z łuszczycą plackowatą wynosi 320 mg (podawana w dwóch wstrzyknięciach podskórnych po 160 mg) w tygodniach 0., 4., 8., 12., 16., a następnie co osiem tygodni³. U niektórych pacjentów z masą ciała ≥ 120 kg, u których nie uzyskano całkowitego ustąpienia zmian skórnych w 16. tygodniu, podawanie dawki 320 mg co 4 tygodnie po 16 tygodniach może poprawić odpowiedź na leczenie³. W badaniach prezentowanych podczas kongresu EADV 2022 pacjenci otrzymywali leczenie podtrzymujące bimekizumabem w dawce 320 mg Q4W lub Q8W.

‡ Zmodyfikowane analizy z imputacją danych polegającą na włączeniu do grupy osób nieodpowiadających na leczenie (ang. *modified non-responder imputation analyses*).

Uwagi dla redakcji:

Informacje na temat badania BE BRIGHT

BE BRIGHT (NCT03598790) to trwające, wieloośrodkowe, otwarte rozszerzenie badania, oceniające długoterminowe bezpieczeństwo stosowania, tolerancję i skuteczność bimekizumabu u dorosłych

GL-N-BK-PSO-2200087 PL-N-BK-PSO-2200013

Data opracowania: sierpień 2022 r.

pacjentów z przewlekłą łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego⁴. Pacjenci, którzy ukończyli jedno z trzech badań fazy III dotyczących stosowania bimekizumabu, BE READY, BE VIVID i BE SURE, kwalifikowali się do udziału w badaniu BE BRIGHT⁴. Więcej informacji na temat badania BE BRIGHT można znaleźć na stronie [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)⁴.

W badaniach BE VIVID, BE READY i BE SURE oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania bimekizumabu w leczeniu dorosłych pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego odpowiednio w porównaniu z placebo i ustekinumabem, w porównaniu z placebo oraz w porównaniu z adalimumabem^{5,6,7}.

Informacje na temat łuszczycy

Łuszczyca jest przewlekłą chorobą zapalną z pierwotnym zajęciem skóry.⁸ Objawy przedmiotowe i podmiotowe łuszczycy mogą się różnić u poszczególnych pacjentów. Mogą obejmować czerwone plamy na skórze pokryte srebrną łuską, suchą i popękaną skórę, która może krwawić, oraz zgrubiałe paznokcie z drobnymi zagłębieniami lub pofałdowane.⁹ Łuszczyca ma również znaczący wpływ na psychikę i jakość życia, potencjalnie wpływając na pracę, wypoczynek, relacje, funkcjonowanie seksualne, życie rodzinne i społeczne.¹⁰ To schorzenie skóry dotyka mężczyzn i kobiety w każdym wieku i o dowolnym pochodzeniu etnicznym⁸.

Informacje na temat bimekizumabu

Bimekizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym IgG1, które zostało opracowane w celu selektywnego hamowania zarówno interleukiny 17A (IL-17A), jak i interleukiny 17F (IL-17F) – dwóch kluczowych cytokin stymulujących procesy zapalne^{3,11}.

W sierpniu 2021 r. bimekizumab został dopuszczony do stosowania w Unii Europejskiej (UE)/Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) oraz w Wielkiej Brytanii w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych, będących kandydatami do terapii ogólnoustrojowej^{3,12}.

BIMZELX® ▼ (bimekizumab) Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania w leczeniu łuszczycy w UE/EOG

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi podczas stosowania bimekizumabu były zakażenia górnych dróg oddechowych (14,5%) (najczęściej zapalenie błony śluzowej nosa i gardła) oraz kandydoza jamy ustnej (7,3%). Do częstych działań niepożądanych ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) należały: kandydoza jamy ustnej, grzybica skóry, infekcje uszu, zakażenia wirusem opryszczki pospolitej, kandydoza jamy ustnej i gardła, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie mieszków włosowych, ból głowy, zapalenie skóry i wyprysk, trądzik, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie. Podczas stosowania bimekizumabu u osób w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia pewnych działań niepożądanych, takich jak kandydoza jamy ustnej, zapalenie skóry i wyprysk.

Bimekizumab jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą oraz u pacjentów z klinicznie istotnymi zakażeniami czynnymi (np. czynną gruźlicą).

Bimekizumab może zwiększać ryzyko zakażeń. Leczenia bimekizumabem nie wolno stosować u pacjentów z jakimkolwiek klinicznie istotnym, czynnym zakażeniem. Pacjentów leczonych bimekizumabem należy poinstruować, aby zgłaszali się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych lub podmiotowych wskazujących na zakażenie. Przed rozpoczęciem leczenia bimekizumabem pacjentów należy zbadać w kierunku zakażenia gruźlicą. Bimekizumabu nie należy podawać pacjentom z czynną postacią gruźlicy, a pacjentów otrzymujących bimekizumab należy monitorować pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych czynnej gruźlicy.

Podczas stosowania bimekizumabu zgłaszano nowe przypadki lub zaostrzenie obecnego nieswoistego zapalenia jelit. Bimekizumab nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe nieswoistego zapalenia jelit lub zaostrzenie wcześniej występującego nieswoistego zapalenia jelit, należy przerwać stosowanie bimekizumabu i rozpocząć odpowiednie leczenie. Podczas stosowania inhibitorów IL-17 obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne. W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać podawanie bimekizumabu i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Pacjentom leczonym bimekizumabem nie należy podawać żywych szczepionek.

Należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego, która zawiera opis innych działań niepożądanych, pełną informację o bezpieczeństwie stosowania i informacje o dawkowaniu. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_en.pdf

Charakterystyka produktu leczniczego obowiązująca w UE, marzec 2022 r.

Strona ostatnio odwiedzona: sierpień 2022 r.

▼ *Niniejszy produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu. Pozwoli to na szybką identyfikację nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanane działania niepożądane.*

W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z UCB:

Investor Relations
Antje Witte
T +32.2.559.94.14
e-mail antje.witte@ucb.com

GL-N-BK-PSO-2200087 PL-N-BK-PSO-2200013

Data opracowania: sierpień 2022 r.



Corporate Communications
Laurent Schots
T +32.2.559.92.64
e-mail laurent.schots@ucb.com

Brand Communications
Eimear O'Brien
T +32.2.559.92.71
e-mail eimear.obrien@ucb.com

Informacje o UCB

UCB, z siedzibą w Brukseli w Belgii, (www.ucb.com) jest globalną firmą biofarmaceutyczną, działającą głównie w obszarze odkrywania i opracowywania innowacyjnych leków i rozwiązań mających na celu poprawę jakości życia osób z ciężkimi chorobami układu odpornościowego lub ośrodkowego układu nerwowego. Zatrudniając ok. 8600 osób w ok. 40 krajach, w 2021 r. firma wygenerowała dochód w wysokości 5,8 miliarda euro. UCB jest notowana na giełdzie Euronext Brussels (symbol: UCB). Śledź nas na Twitterze: @UCB_news.

Stwierdzenia dotyczące przyszłości

Niniejszy komunikat prasowy może zawierać stwierdzenia dotyczące przyszłości, w tym m.in. stwierdzenia zawierające słowa „uważa”, „przewiduje”, „oczekuje”, „planuje”, „poszukuje”, „szacuje”, „może”, „będzie”, „kontynuuje” i podobne wyrażenia. Stwierdzenia dotyczące przyszłości opierają się na aktualnych planach, szacunkach i przekonaniach kierownictwa. Wszystkie stwierdzenia, inne niż stwierdzenia dotyczące faktów historycznych, można uznać za stwierdzenia dotyczące przyszłości, w tym szacunki dotyczące przychodów, marży operacyjnej, wydatków inwestycyjnych, gotówki, innych informacji finansowych, spodziewanych wyników postępowań prawnych, arbitrażu, wyników lub działań politycznych, regulacyjnych lub klinicznych, oraz innych takich szacunków i wyników. Ze względu na swój charakter takie stwierdzenia dotyczące przyszłości nie stanowią gwarancji przyszłych wyników i są uzależnione od znanych i nieznanymi ryzyk, niepewności i założeń, które mogą powodować, że rzeczywiste wyniki, warunki finansowe, działalność lub osiągnięcia firmy UCB lub wyniki branżowe będą się znacznie różnić od tych, które mogą wynikać, w sposób wyraźny lub dorozumiany, z takich stwierdzeń dotyczących przyszłości zawartych w niniejszym komunikacie prasowym. Do istotnych czynników, które mogłyby doprowadzić do takich różnic, należą: globalne rozprzestrzenianie się i wpływ COVID-19, zmiany ogólnych warunków ekonomicznych, biznesowych i konkurencyjnych, niemożność uzyskania niezbędnych zezwoleń regulacyjnych lub uzyskania ich na akceptowalnych warunkach lub w oczekiwanym terminie, koszty związane z badaniami i rozwojem, zmiany perspektyw produktów w przygotowaniu lub w fazie rozwoju przez UCB, skutki przyszłych decyzji sądowych lub postępowań rządowych, bezpieczeństwo, jakość, integralność danych lub problemy związane z wytwarzaniem; potencjalne lub rzeczywiste problemy związane z bezpieczeństwem danych i naruszeniem prywatności danych, lub zakłócenia w naszych systemach technologii informacyjnych, roszczenia z tytułu odpowiedzialności za produkt, trudności związane z ochroną patentową produktów lub potencjalnych produktów, konkurencja ze strony innych produktów, w tym leków biopodobnych, zmiany w ustawach i regulacjach, wahania kursu wymiany, zmiany lub niepewność w prawie podatkowym lub administracja związana z takimi przepisami, oraz zatrudnianie i utrzymywanie pracowników. Nie ma gwarancji, że substancje będące kandydatami na nowe produkty zostaną odkryte lub zidentyfikowane w fazie rozwoju, przejdą do fazy zatwierdzenia produktu lub że nowe wskazania dla istniejących produktów zostaną opracowane i zatwierdzone. Przejście od koncepcji do produktu handlowego jest niepewne; wyniki badań przedklinicznych nie gwarantują bezpieczeństwa i skuteczności potencjalnych produktów u ludzi. Jak dotąd złożoności organizmu ludzkiego nie można odtworzyć w modelach komputerowych, systemach hodowli komórkowej ani modelach zwierzęcych. Czas do zakończenia badań klinicznych i uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego był w przeszłości różny, a UCB spodziewa się podobnej nieprzewidywalności w przyszłości. Produkty lub potencjalne produkty, które powstają w wyniku partnerstwa, wspólnych przedsięwzięć lub współpracy licencyjnej, mogą być przedmiotem rozmaitych sporów między partnerami lub mogą nie być tak bezpieczne, skuteczne bądź mogą nie odnieść takiego sukcesu komercyjnego, jak firma UCB mogłaby uważać na początku takiego partnerstwa. Wysiłki firmy UCB na rzecz pozyskania innych produktów lub firm oraz integrowania działalności takich nabytych spółek mogą nie być tak skuteczne, jak firma UCB mogłaby uważać w momencie nabycia. Także UCB lub inne podmioty mogą odkryć problemy dotyczące bezpieczeństwa, działań niepożądanych lub problemy związane z wytwarzaniem swoich produktów i (lub) urządzeń po ich wprowadzeniu do obrotu. Odkrycie istotnych problemów związanych z produktem podobnym do jednego z produktów firmy UCB, które wiąże się z całą klasą

GL-N-BK-PSO-2200087 PL-N-BK-PSO-2200013

Data opracowania: sierpień 2022 r.





produktów, może mieć istotny niekorzystny wpływ na sprzedaż całej klasy produktów, których dotyczy problem. Ponadto na sprzedaż mogą mieć wpływ międzynarodowe i krajowe trendy zmierzające w kierunku ograniczenia kosztów systemów opieki medycznej oraz opieki zdrowotnej, w tym presja cenowa, kontrola polityczna i publiczna, wzorce lub praktyki wśród klientów i lekarzy oraz polityka refundacyjna narzucona przez zewnętrznych płatników, a także przepisy wpływające na ustalanie cen leków biologicznych oraz działania refundacyjne i wyniki. Co więcej, awaria, cyberatak, naruszenie bezpieczeństwa informacji mogą mieć negatywny wpływ na poufność, integralność i dostępność danych i systemów firmy UCB.

Biorąc pod uwagę te niejasności, nie należy nadmiernie polegać na takich stwierdzeniach dotyczących przyszłości. Nie można zagwarantować, że badane lub zatwierdzone produkty opisane w niniejszym komunikacie prasowym zostaną przedłożone lub zatwierdzone do sprzedaży lub w jakichkolwiek dodatkowych wskazaniach lub oznakowaniach na jakimkolwiek rynku ani w jakimkolwiek określonym czasie, ani też nie mogą istnieć żadne gwarancje, że takie produkty odniosą lub będą w dalszym ciągu odnosić sukces komercyjny w przyszłości.

UCB przekazuje te informacje, w tym stwierdzenia dotyczące przyszłości, jedynie według stanu na dzień publikacji niniejszego komunikatu prasowego; nie uwzględniają one żadnego potencjalnego wpływu rozwijającej się pandemii COVID-19, chyba że wskazano inaczej. UCB uważnie śledzi rozwój sytuacji w skali globalnej, aby ocenić znaczenie finansowe pandemii dla UCB. UCB wyraźnie odrzuca jakikolwiek obowiązek aktualizowania jakichkolwiek informacji zawartych w niniejszym komunikacie prasowym w celu potwierdzenia rzeczywistych wyników lub informowania o jakichkolwiek zmianach lub ich skutkach w swoich stwierdzeniach dotyczących przyszłości lub o jakichkolwiek zmianach w zdarzeniach, warunkach lub okolicznościach, na których opiera się takie stwierdzenie, chyba że takie stwierdzenie jest wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami.

Ponadto informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią oferty sprzedaży ani zachęty do składania oferty kupna jakichkolwiek papierów wartościowych, ani też nie istnieje żadna oferta, zachęta lub sprzedaż w żadnym kraju, w którym taka oferta, zachęta lub sprzedaż byłaby niezgodna z prawem przed rejestracją lub kwalifikacją na gruncie przepisów dotyczących papierów wartościowych takiej jurysdykcji.

Materialy referencyjne

1. Strober B, Tada Y, Mrowietz U et al. Bimekizumab maintenance of response through three years in patients with moderate to severe plaque psoriasis who responded at Week 16: Results from the BE BRIGHT open-label extension trial. Abstract presented at the 31st EADV Congress.
2. Gordon KB, Langley RG, Warren RB et al. Bimekizumab safety in patients with moderate to severe plaque psoriasis: Analysis of pooled data from up to three years of treatment in phase 2 and 3 clinical trials. Abstract presented at the 31st EADV Congress.
3. BIMZELX (bimekizumab) EU Summary of Product Characteristics, March 2022. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelix-epar-product-information_en.pdf Last accessed: August 2022.
4. ClinicalTrials.gov. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (BE BRIGHT). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03598790> Last accessed: August 2022.
5. Reich K, Papp KA, Blauvelt A, et al. Bimekizumab versus ustekinumab for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis (BE VIVID): efficacy and safety from a 52-week, multicentre, double-blind, active comparator and placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2021;397(10273):487-498.
6. Gordon KB, Foley P, Krueger JG, et al. Bimekizumab efficacy and safety in moderate to severe plaque psoriasis (BE READY): a multicentre, double-blind, placebo-controlled, randomised withdrawal phase 3 trial. *Lancet*. 2021;397(10273):475-486.
7. Warren RB, Blauvelt A, Bagel J, et al. Bimekizumab versus Adalimumab in Plaque Psoriasis. *N Engl J Med*. 2021;385(2):130-141.

GL-N-BK-PSO-2200087 PL-N-BK-PSO-2200013

Data opracowania: sierpień 2022 r.





8. National Psoriasis Foundation. About Psoriasis. Available at: <https://www.psoriasis.org/about-psoriasis/> Last accessed: August 2022.
9. NHS. Psoriasis Symptoms. Available at: <https://www.nhs.uk/conditions/psoriasis/symptoms/>. Last accessed: August 2022.
10. Moon HS, Mizara A, McBride SR. Psoriasis and psycho-dermatology. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2013;3(2):117-130.
11. Glatt S, Helmer E, Haier B, et al. First-in-human randomized study of bimekizumab, a humanized monoclonal antibody and selective dual inhibitor of IL-17A and IL-17F, in mild psoriasis. *Br J Clin Pharmacol*. 2017;83(5):991-1001.
12. BIMZELX® (bimekizumab) GB Summary of Product Characteristics. Available at: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/12834>; <https://www.medicines.org.uk/emc/product/12833> Last accessed: August 2022.

GL-N-BK-PSO-2200087 PL-N-BK-PSO-2200013

Data opracowania: sierpień 2022 r.

